

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-108229
(43)Date of publication of application : 28.04.1997

(51)Int.Cl.

A61B 17/00
A61B 17/12

(21)Application number : 08-174535

(71)Applicant : TARGET THERAPEUTICS INC

(22)Date of filing : 01.07.1996

(72)Inventor : KEN CHRISTOPHER G M
SON M GIA
ENGLESON ERIK T

(30)Priority

Priority number : 95 497331 Priority date : 30.06.1995 Priority country : US
96 607593 27.02.1996

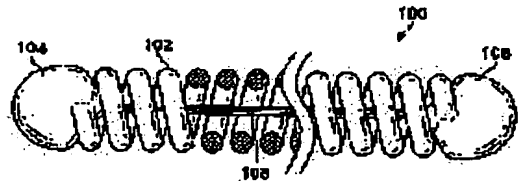
US

(54) BLOOD CLOSING COIL HAVING EXTENSION RESISTANCE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To form a closing plug at a required part in a canal/cavum in the case of disease such as an aneurysm by composing a blood vessel closing tool of a spirally wound outer primary coil which is used for closing the canal/cavum and which has first and second ends, and an extension resistive member fixed to the primary coil at several parts.

SOLUTION: A spirally wound outer coil 102 is formed which has first and second ends 104, 106. An extension resistive member 108 is fixed to the ends 104, 106 respectively through the inside of the coil 102. Under specified circumstances, this member 108 is fixed to any one of the ends or at least one part between both the ends 104, 106. The member 108 is fibrous, and desirably of polymer.



Best Available Copy

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

01.07.1996

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the

examiner's decision of rejection or application
converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

2909021

[Date of registration]

02.04.1999

[Number of appeal against examiner's decision of
rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11)特許番号

第2909021号

(45)発行日 平成11年(1999) 6 月23日

(24)登録日 平成11年(1999) 4 月 2 日

(51)Int.Cl. ⁸	識別記号	F I
A 6 1 B 17/00	3 2 0	A 6 1 B 17/00
17/12		17/12
A 6 1 M 29/02		A 6 1 M 29/02

請求項の数29(全 10 頁)

(21)出願番号 特願平8-171535

(22)出願日 平成8年(1996) 7 月 1 日

(65)公開番号 特開平9-108229

(43)公開日 平成9年(1997) 4 月28日

審査請求日 平成8年(1996) 7 月 1 日

(31)優先権主張番号 0 8 / 4 9 7 , 3 3 1

(32)優先日 1995年6月30日

(33)優先権主張国 米国 (U S)

(31)優先権主張番号 0 8 / 6 0 7 , 5 9 3

(32)優先日 1996年2月27日

(33)優先権主張国 米国 (U S)

(73)特許権者 593197569
ターゲット セラピューティクス, イン
コーポレイテッド
Target Therapeutic
s, Inc.
アメリカ合衆国 カリフォルニア
94537-5120, フレモント, ビー. オー.
ボックス 5120, レイクビュー プー
ルバード 47201

(72)発明者
クリストファー ジー. エム. ケン
アメリカ合衆国 カリフォルニア
94403, サン マテオ, ヒルズデ
イル プールバード 652

(74)代理人
弁理士 山本 秀策

審査官 鈴木 寛治

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 伸張抵抗性血管閉塞コイル

1

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】 以下を備える血管閉塞用具:

(i) 第1端部および第2端部を有し、該第1端部と該第2端部との間の管腔を規定する外部らせん巻き一次コイル;および(ii) 該管腔を通して伸び、少なくとも2つの箇所て該一次コイルに固定して取り付けられる伸張抵抗性部材。

【請求項2】 前記第1端部および前記第2端部のうち少なくとも一方に取り付けられた配置先端部を備える、請求項1に記載の用具。

【請求項3】 前記配置先端部が、押出し具に連結し、かつ押出し具から離脱するようにされた機械的に離脱可能な端部を備える、請求項2に記載の用具。

【請求項4】 前記配置先端部が、押出し具上への電流の印加により該押出し具から離脱するようにされた電気

2

的に離脱可能な端部を備える、請求項2に記載の用具。

【請求項5】 前記伸張抵抗性部材が少なくとも1本の繊維を備える、請求項1に記載の用具。

【請求項6】 前記伸張抵抗性部材が複数の繊維を備える、請求項1に記載の用具。

【請求項7】 前記伸張抵抗性部材がワイヤを備える、請求項1に記載の用具。

【請求項8】 前記伸張抵抗性部材がらせん状コイルを備える、請求項1に記載の用具。

10 【請求項9】 前記用具が二次形態を有する、請求項1に記載の用具。

【請求項10】 前記らせん巻きコイルが、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金からなる群から選択される金属を含む、請求項1に記載の用具。

【請求項11】 前記らせん巻きコイルが、白金およびタングステンの合金を含む、請求項10に記載の用具。

【請求項12】 前記らせん巻きコイルが、ステンレス鋼および超弾性合金からなる群から選択される合金を含む、請求項1に記載の用具。

【請求項13】 前記らせん巻きコイルが、ニッケル-チタン超弾性合金を含む、請求項12に記載の用具。

【請求項14】 放射線不透過性の充填材を含有するポリマーを含む、請求項1に記載の用具。

【請求項15】 前記一次コイルに取り付けられた外部繊維材料をさらに備える、請求項1に記載の用具。 10

【請求項16】 前記伸張抵抗性部材がポリマーを含む、請求項1に記載の用具。

【請求項17】 前記伸張抵抗性部材が熱可塑性樹脂を含む、請求項16に記載の用具。

【請求項18】 前記熱可塑性樹脂がポリエチレンテレフタレートを含む、請求項17に記載の用具。

【請求項19】 前記熱可塑性樹脂が、前記一次コイルの少なくとも一方の端部に位置するところでキャップをさらに形成する、請求項17に記載の用具。 20

【請求項20】 前記伸張抵抗性部材が、前記一次コイルの少なくとも一方の端部に接着する、請求項1に記載の用具。

【請求項21】 前記キャップが、前記一次コイルと同じ直径からなる、請求項19に記載の用具。

【請求項22】 前記熱可塑性樹脂が、前記一次コイルの両方の端部でキャップを形成する、請求項19に記載の用具。

【請求項23】 前記伸張抵抗性部材が、前記管腔を通過して伸び、そして前記第1端部および前記第2端部のうち少なくとも一方に固定して取り付けられる、請求項1に記載の用具。 30

【請求項24】 前記伸張抵抗性部材が、前記管腔を通過して伸び、そして前記第1端部と前記第2端部との間の少なくとも1つの部位に固定して取り付けられる、請求項1に記載の用具。

【請求項25】 前記伸張抵抗性部材がリボンを備える、請求項1に記載の用具。

【請求項26】 前記リボンが、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金からなる群から選択される金属を含む、請求項25に記載の用具。 40

【請求項27】 前記リボンが、白金およびタングステンの合金を含む、請求項26に記載の用具。

【請求項28】 前記らせん巻きコイルが、ステンレス鋼および超弾性合金からなる群から選択される合金を含む、請求項25に記載の用具。

【請求項29】 前記らせん巻きコイルが、ニッケル-チタン超弾性合金を含む、請求項28に記載の用具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、移植可能な血管閉塞用具である。これは、代表的には、その後二次形状に巻かれ得る一次らせん巻きコイルから構成される血管閉塞コイルである。本発明の中核となるものは、形成される管腔を通過して伸びる伸張抵抗性部材(stretch-resisting member)の使用であり、この伸張抵抗性部材は、少なくとも2つの箇所ではコイルに固定して取り付けられている。伸張抵抗性部材は、はんだ用いてなどのような単純な装備を用いて、コイルの端部においてコイル先端部に形成され得る。この先端部は、代表的には、コイル本体自身と同じ直径からなる。この伸張抵抗性部材は、例えば、配置後の回収または再配置によるそのコイルの移動の間、コイルの伸張を防止するという第1の目的に対してのものである。この用具は、二次形態を有する必要はないが、代表的には、予め形成された一次線状らせん巻きコイルから作製される自己形成性の二次形状を有する。外部繊維は、この用具に取り付けられ得、そして予め形成された線状の部材に取り付けられて血栓形成性を増大させ得る。血管閉塞部材はまた、繊維の編組み(braid)で被覆され得る。この用具は、代表的には、カテーテルを通して体内に導入される。この用具は、カテーテルシース(sheath)を介して軸方向を通り、そしてカテーテルから出るとその二次形態をとる。

【0002】

【従来の技術】血管閉塞用具は、人体の血管系の中に代表的にはカテーテルを介して配置される外科用器具またはインプラントであり、塞栓の形成により、血管系のその部分を構成する血管を通る血流を遮断するか、または血管から生じる動脈瘤内でそのような塞栓を形成する。1つの広く使用される血管閉塞用具は、血管壁に係合する大きさであり得る、巻線をもつらせん状ワイヤコイルである。他のより剛直でないらせん状コイル用具、および織り込まれた編組み(woven braid)を含む用具が記載されている。

【0003】例えば、Ritchartらの米国特許第4,994,069号は、伸張したとき線状のらせん形態をとり、そして弛緩したとき折りたたまれた回旋形態をとる血管閉塞コイルを記載している。所望の部位にコイルを配置する場合には(カテーテルを介して通すことにより)伸張した状態が使用され、そしてコイルは弛緩した状態(用具がいったんそのように配置されると、血管を閉塞するためにはより適切である)をとる。Ritchartらは、種々の形状を記載している。開示されたコイルの二次形状は、「花」形状および二重渦巻き形を含む。同様に、ランダム二次形状が記載されている。

【0004】種々の二次形状をした、繊維部材を取り付けた血管閉塞コイルが、Cheeらの米国特許第5,304,194号に示されている。Cheeらは、繊維部材が正弦曲線形でコイル長に沿って伸びている二次形状を有するらせん巻 50

き用具を記載している。これらのコイルは、Ritchartらによれば、それらがほぼまっすぐな形態でカテーテルの管腔を通過するように製造され、そしてカテーテルから放出されたとき、人体内の選択された管腔(lumen)または窩部(cavity)において、弛緩された形状または折りたたまれた形状を形成する。Cheeらに示される繊維部材は、血管系内の空間を充填し、かつ塞栓の形成およびその後の組織の連合(allied tissue)の形成を促進するコイルの性能を増大させる。

【0005】形状化したコイルおよび線状のコイルをヒトの血管系に放出する種々の方法がある。一見して血管系へのコイルの物理的な押し出しのみを記載しているこれらの特許(例えば、Ritchartら)に加えて、特定の選択された時間および部位でコイルを放出するための他の多くの方法がある。米国特許第5,354,295号およびその親特許の同第5,122,136号(両者ともGuglielmiらによる)は、電気分解的に離脱可能な塞栓用具を記載している。

【0006】種々の機械的に離脱可能な用具もまた公知である。例えば、Sepetkaの米国特許第5,234,437号は、噛み合い面を有する押出し具かららせん巻きコイルを回してはずす方法を示している。Palermoの米国特許第5,250,071号は、押出し具および塞栓コイルの両方に取り付けられた噛み合わせ留め具を用いる、塞栓コイルアセンブリを示している。Engelsonの米国特許第5,261,916号は、噛み合わせボールおよびキー溝型連結部を有する、離脱可能な押出し具-血管閉塞コイルアセンブリを示している。Twyfordらの米国特許第5,304,195号は、押出し具-血管閉塞コイルアセンブリを示しており、これは、その近位端上にボールを保持する近位方向に伸びるワイヤが取り付けられ、そして類似の端部を有する押出し具を有する。2つの端部は噛み合わされ、そしてカテーテルの遠位先端部から追い出されるときに係合が解かれる。Palermoの米国特許第5,312,415号もまた、らせん巻きコイルの内部と相互連結し得るセクションを有するガイドワイヤを使用することにより、複数のコイルを単一の押出し具から放出する方法を示している。Palermoらの米国特許第5,350,397号は、遠位端にスロット(throat)を有する押出し具およびその軸を通る押出し具を示している。押出し具シースは、塞栓コイルの端部上に保持され、次いで軸方向に配置された押出し具ワイヤを、血管閉塞コイルの近位端上に見出される部材に対して押すことにより、放出される。

【0007】固有の二次形状を殆ど有しないか、全く有しない血管閉塞コイルもまた記載されている。例えば、Berensteinらによる米国特許出願第07/978,320号(1992年11月18日付け出願)、表題「流体様特性を有する超軟質塞栓形成コイル」では、血管の空隙中への導入後も、殆どまたは全く形状を有しないコイルが見出される。

【0008】上記の用具のいずれも、それに含まれる伸

張抵抗性部材を含みせん状コイルではない。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、従来の血管閉塞用具を改良して、動脈瘤などの適応症に対し、血管系内の所望の部位で使用されて塞栓を形成する血管閉塞用具を提供する。

【0010】

【課題を解決するための手段】本発明は、以下を備える血管閉塞用具である：(i)第1端部および第2端部を有し、上記第1端部と上記第2端部との間の管腔を規定する外部らせん巻き一次コイル；および(ii)上記管腔を通して伸び、少なくとも2つの箇所であって上記一次コイルに固定して取り付けられる伸張抵抗性部材。

【0011】好適な実施態様においては、上記用具は、上記第1端部および上記第2端部のうち少なくとも一方に取り付けられた配置先端部を備える。

【0012】好適な実施態様においては、上記配置先端部は、押出し具に連結し、かつ押出し具から離脱するようにされた機械的に離脱可能な端部を備える。

【0013】好適な実施態様においては、上記配置先端部は、押出し具上への電流の印加により上記押出し具から離脱するようにされた電氣的に離脱可能な端部を備える。

【0014】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は少なくとも1本の繊維を備える。

【0015】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は複数の繊維を備える。

【0016】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材はワイヤを備える。

【0017】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材はらせん状コイルを備える。

【0018】好適な実施態様においては、上記用具は二次形態を有する。

【0019】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金からなる群から選択される金属を含む。

【0020】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、白金およびタングステンの合金を含む。

【0021】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、ステンレス鋼および超弾性合金からなる群から選択される合金を含む。

【0022】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、ニッケル-チタン超弾性合金を含む。

【0023】好適な実施態様においては、上記用具は、放射線不透過性の充填材を含有するポリマーを含む。

【0024】好適な実施態様においては、上記用具は、上記一次コイルに取り付けられた外部繊維材料をさらに備える。

【0025】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗

性部材はポリマーを含む。

【0026】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は熱可塑性樹脂を含む。

【0027】好適な実施態様においては、上記熱可塑性樹脂はポリエチレンテレフタレートを含む。

【0028】好適な実施態様においては、上記熱可塑性樹脂は、上記一次コイルの少なくとも一方の端部上に位置するところでキャップをさらに形成する。

【0029】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記一次コイルの少なくとも一方の端部に接

着する。

【0030】好適な実施態様においては、上記キャップは、上記一次コイルと同じ直径からなる。

【0031】好適な実施態様においては、上記熱可塑性樹脂は、上記一次コイルの両方の端部でキャップを形成する。

【0032】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記管腔を通して伸び、そして上記第1端部および上記第2端部のうち少なくとも一方に固定して取り付けられる。

【0033】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記管腔を通して伸び、そして上記第1端部と上記第2端部との間の少なくとも1つの部位に固定して取り付けられる。

【0034】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材はリボンを備える。

【0035】好適な実施態様においては、上記リボンは、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金からなる群から選択される金属を含む。

【0036】好適な実施態様においては、上記リボンは、白金およびタングステンの合金を含む。

【0037】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、ステンレス鋼および超弾性合金からなる群から選択される合金を含む。

【0038】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、ニッケルチタン超弾性合金を含む。

【0039】本発明は、ワイヤを第1らせんまたは一次らせんに巻いて、第1端部および第2端部を有する外部らせん状部材を形成することにより形成されるらせん巻きコイルを備える血管閉塞用具である。形成される管腔を通して伸びる伸張抵抗性部材が、少なくとも2つの位置でコイルに固定して取り付けられている。

【0040】伸張抵抗性部材を備える一次らせんは、望ましくは伸張抵抗性部材をコイル内に含ませる工程の前に、二次形態に巻かれ得、そして熱処理してその形態を保持し得る。この二次形態は、送達カテーテルから放出されたとき、特異的形状を形成するものであり得る。このような形状は、例えば、動脈瘤、ことによるとフィステルのような血管内腔を充填し得る。コイルの種々の部

分の剛直性は、この用具の特定の適用への有用性を向上させるように合わせ得る。繊維材料が、上記部材に織り込まれ、またはそれに結び付けられ、もしくはその上を覆う。

【0041】この用具は、用具を一時的にまっすぐに伸ばし、そしてそれを適切なカテーテル内に導入することにより簡単に使用され、カテーテルは、その遠位開口部が、体内の選択された部位にあるような状態に既に位置している。次いで、この用具は、カテーテルを通して押し出され、そしてカテーテルの遠位端から血管内腔へ放出されると、その弛緩した形状または二次形状をとる。

【0042】この用具は、代表的には、ヒト血管系で使用されて塞栓を形成するが、本発明の用具により生成するような閉塞が必要とされる人体のいかなる部位にも使用され得る。

【0043】

【発明の実施の形態】図1のA、BおよびCは、本発明のコイル(100、200、210)の高度に望ましい変形例を示す側面部分断面(または切取)図を示す。

【0044】図1のAおよびBに示される変形例は、第1端部(104、204)および第2端部(106、206)を有するらせん巻き外部コイル(102、202)から構成される。本発明者らは、この形態を「一次」巻線または形状と称する。これらの変形例は、第1端部(104、204)および第2端部(106、206)の両方に固定して取り付けられていることが示される伸張抵抗性部材(108、208、214)を備える。特定の状況下では、伸張抵抗性部材(108、208)を、2つの端部のうち一方のみに、または両端部間の少なくとも1つの部位に取り付けるか、もしくは2つの端部のうちどれにも取り付けないことが、望ましい。明らかに、伸張抵抗性を達成するためには、伸張抵抗性部材は、コイル上の少なくとも2つの位置に取り付けられなければならない。

【0045】図1のAに示される変形例の伸張抵抗性部材(108)は、繊維性であり、望ましくはポリマー性である。この伸張抵抗性部材(108)は、熱可塑性樹脂または熱硬化性樹脂であり得、そして一束の糸または単一のフィラメントを含み、これらは、血管閉塞コイル(100)上に溶解されているか、血管閉塞コイル(100)に接着剤でつけられているか、そうでなければ血管閉塞コイル(100)に固定して取り付けられている。ある場合には、特定の適用に対して剛直性または電気コンダクタンスを提供するために、伸張抵抗性部材(108)内に1つまたはそれ以上の金属の燃り線(strand)を含むこともまた望ましい。

【0046】図1のBに示される変形例の伸張抵抗性部材(208)は、単純ワイヤまたは「リボン」であり、この単純ワイヤまたは「リボン」は、第1端部(204)、第2端部(206)、またはコイルの両端部の中間にある1つまたはそれ以上の箇所に、ハンダ付けされるか、ろ

う付けされるか、接着剤で付けられるか、またはそうでなければ固定して取り付けられている。

【0047】図1のCに示される変形例は、らせん巻きコイルから構成される伸張抵抗性部材(214)を備えており、このらせん巻きコイルは、第1端部(204)または第2端部(206)、もしくは1つまたはそれ以上の中間にある箇所、ハンダ付けされるか、ろう付けされるか、接着剤で付けられるか、またはそうでなければ固定して取り付けられている。この形態の伸張抵抗性部材(214)は、ワイヤ型の変形例(図1のBの208)よりも

大きな程度の横方向の可撓性を提供する。それは、外部コイル(202)と同じ方向に、または別の方向に、のいずれかに巻かれ得る。この変形例のわずかな欠点は、軸方向に応力をかけた場合、図1のBの変形例に比べてより伸張するという点である。

【0048】血管閉塞コイル(102、202)および伸張抵抗性部材(108、208、214)を構築するのに使用される材料は、任意の広範な種類の材料であり得る；好ましくは、金属またはポリマーのような放射線不透過性材料が使用される。一次コイル(102、202)および伸張抵抗性部材(108、208、214)を構成するワイヤに適する金属または合金としては、白金族の金属、特に白金、ロジウム、パラジウム、レニウム、ならびにタングステン、金、銀、タンタル、およびこれらの金属の合金が挙げられる。これらの金属は、顕著な放射線不透過性を有し、そしてそれらの合金では、可撓性と剛直性とが適切に混じり合うように構成され得る。これらはまた、生物学的にはほとんど不活性である。非常に好ましいのは、白金／タングステン合金(例えば、8%がタングステン、残りが白金)である。

【0049】リボンまたはコイルの伸張抵抗性部材(208、214)はまた、放射線不透過性および可撓性のいくつかの特性を我慢し得るならば、広範な種類のステンレス鋼のうちいかなるものでもよい。機械的観点から非常に望ましい構築材料は、高い応力を受けてもそれらの形状を維持する材料である。特定の「超弾性合金」としては、種々のニッケル／チタン合金(48〜58原子%のニッケルおよび必要に応じて少量の鉄を含有する)；銅／亜鉛合金(38〜42重量%の亜鉛)；1〜10重量%のベリリウム、ケイ素、スズ、アルミニウム、またはガリウムを含有する銅／亜鉛合金；またはニッケル／アルミニウム合金(36〜38原子%のアルミニウム)が挙げられる。特に好ましいのは、米国特許第3,174,851号；同第3,351,463号；および同第3,753,700号に記載される合金である。特別に好ましいのは、「ニチノール(nitinol)」として知られるチタン／ニッケル合金である。これらは非常に頑強な合金であり、非常に小さな直径のワイヤとして用いられる場合でさえ、変形することなく顕著な屈曲に耐える。

【0050】ニチノールのような超弾性合金が用具に使

用される場合、コイルワイヤの直径は、比較的大きな延性を有する白金または白金／タングステン合金が構築材料として用いられる場合に使用される直径よりも有意に小さい直径であり得る。

【0051】コイルは、ダクロン(Dacron)(ポリエステル)、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、フルオロポリマー(ポリテトラフルオロエチレン)、ナイロン(Nylon)(ポリアミド)、またはさらに絹のような、放射線透過性の繊維またはポリマー(または、放射線透過性または放射線不透過性の繊維で被覆された金属糸)から作製され得る。血管閉塞コイル部材の主成分としてポリマーが使用される場合、それは、望ましくは、粉末タンタル、粉末タングステン、酸化ビスマス、硫酸バリウムなどのような放射線不透過性材料の特定の量で充填される。

【0052】コイル材料は、まず、一次コイル(102、202)に巻かれる。一次コイルは、代表的には、それが巻かれた後は線状である。一般的に言えば、コイル(102、202)は金属コイルであり、しかもそのコイルが白金合金、またはニチノールのような超弾性合金である場合、コイル(102、202)の製造に使用されるワイヤの直径は、0.00025インチと0.006インチとの間の範囲内である。このワイヤは、0.003インチと0.025インチとの間の一次直径を有する一次コイル(102、202)に巻かれる。大部分の神経血管の適応症に対しては、好ましい一次コイル(102、202)の直径は、0.008インチから0.018インチである。本発明者らは、このコイルワイヤが、選択された身体の部位、管腔または窩部内の所定の位置に用具を保持するのに十分な輪の強度を、得られた用具に対して提供するのに十分な直径であり得、上記部位の壁を実質的に拡張することがなく、そして血管系内に見出される反復性の流体脈の結果としての上記部位から移動がないことを一般に見出した。

【0053】一次コイルの軸長は、通常、0.5cmから100cmの範囲にあり、より通常には、2.0cmから40cmの範囲にある。用途に応じて、コイルは、適切には1センチメートルあたり10〜75巻きを有し得、好ましくは1センチメートルあたり10〜40巻きを有し得る。本明細書中のすべての寸法は、単にガイドラインとして与えられているにすぎず、そして本発明においては重要ではない。しかし、人体内の部位の閉塞に使用するのに適した寸法のみが、本発明の範囲内に含まれる。

【0054】一旦一次コイル(102、202)が巻かれると、伸張抵抗性部材(108、208)は、一次コイル(102、202)の管腔中に挿入され、そして所望されるようにコイルに取り付けられる。端部(104、204、106、206)は、好ましくは、一次コイル(102、202)と同じ直径である。

【0055】ポリマー伸張抵抗性部材(108)に適するポリマー材料は、熱硬化性または熱可塑性のいずれかであり得る。熱可塑性樹脂が好適である。何故なら、それ

11

らは、熔融され、端部または両端部(104、106)に形成されるので、用具(100)の構築手順を単純化するからである。はんだ用としてのような単純な用具を用いて端部を形成し得る。熱硬化性プラスチックは、代表的には、接着剤により所定の位置に保持され得る。適切なポリマーとしては、繊維に形成され得る大部分の生体適合性材料であるが、ポリエチレンテレフタレート(特に、Dacron)のようなポリエステル、および、Nylonなどのポリアミド、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、フルオロポリマー(ポリテトラフルオロエチレン)が挙げられ、または

【0056】図2のAは、本発明のコイル(100)の一端の側面部分断面図を示す。図2のAはまた、以前溶解された繊維から形成された端部(106)を有するらせん巻き外部コイル(102)を示し、この溶解された繊維はまた、伸張抵抗性部材(114)をも構成する。このタイプの端部は、金属製端部よりも少し高い血管閉塞特性を有すると考えられ得る。この構造の他の機能的等価物は、エポキシ類およびそれらの等価物のような接着剤(glue)から形成された端部(106)を含み、そしてそれらは、実際、機械的である。

【0057】図2のBは、コイル部材(102)の長さを固定し、そしてそれが伸張することを防ぐ外部結び目(knot)(112)を示す；図2のCは、コイル(102)の内径より大きな直径からなり、そしてコイルが伸張することを防ぐ、以前溶解されたポリマーまたは接着剤の再形成された塊を示す。結び目(112)およびブロック(114)は、コイル(102)に取り付けられていることが示されていないが、コイルに取り付けられ得る。

【0058】図1のA、図1のB、および図1のC、ならびに、図2のA、図2のB、および図2のCに示される変形例は、上記のRitchartらに記載される方法により、押出し具およびカテーテルの使用により配置されるように設計される。他の方法(およびこれらの方法を達成するための付随の取付け具または接合部)もまた使用され得る。

【0059】例えば、用具の端部は、上記の米国特許第5,354,295号およびその親特許の同第5,122,136号(両者ともGuiglielmiおよびSepetkaによる)に記載されるタイプの電気分解的に分離可能な接合部を受け入れるようにされ得る。図3のAおよびBは、そのような変形例の部分断面図を示す。血管閉塞コイル(130、230)は、充填部材(fill member)(132、232)に取り付けられる。充填部材(132、232)は、好ましくは、所定の位置に形成された熱可塑性樹脂またはエポキシなどを含み、そして伸張抵抗性部材(134、234)およびコアワイヤ(136、236)の両方に順々に接着する。この変形例におけるコア

12

ワイヤ(136、236)は、充填部材(132、232)中に埋め込まれた拡張部材(enlarged member)を有する。コアワイヤ(136、236)は、小さな犠牲的接合部(sacrificial joint)(138、238)を除いて、代表的には、ポリテトラフルオロエチレンおよびバリレン(parylene)(ポリバキシキシレン)の組み合わせを用いて絶縁される。この犠牲的接合部は、電気分解の部位であることが意図され、このとき接合部(138、238)は腐食されるかまたは分離され、そしてコイルは身体部位内に配置される。この変形例(伸張抵抗性部材(136、236)がない)の詳細は、Giaらの米国特許出願第08/367,061号(1994年12月30日付け出願)に記載されており、この特許出願の全体は、参考として援用されている。

【0060】図4のAは、本発明のコイルを、ヒト身体内の部位内に放出するための接合部のさらに別の変形例を示す。この場合には、接合部は機械的に配置される。一次コイル(140)は、一方(142)がコイル(140)の端部に上に位置し、そして一方(144)が押出し具(146)の端部に上に位置する噛み合わせ留め具を組み込んでいる。伸張抵抗性部材(148)は、充填ブロック(filler block)(154)を介して噛み合わせ留め具(142)に取り付けられる。さらにまた、充填ブロック(154)は、コイル内に配置され得、かつ伸張抵抗性部材(148)に接着する材料(例えば、熱可塑性樹脂または接着材料)を含む。一次コイル(140)、噛み合わせ留め具(142)、および伸張抵抗性部材(148)から構成されるコイルアセンブリ(150)は、カテーテル本体(またはシース)(152)を引っ込めることにより配置される。図4のBは、図4のAに示される用具の変形例を示し、伸張抵抗性部材に接着するための特定の充填ブロック材料(154)を使用していない。

【0061】本発明のコイルとの使用に適する他の機械的に配置可能な接合部は以下に記載される： - Sepetkaの米国特許第5,234,437号(噛み合わせ面を有する押出し具かららせん巻きコイルを回してはずす方法を示す)。

【0062】 - Palermoの米国特許第5,250,071号(押出し具上および塞栓コイル上に取り付けられた噛み合わせ留め具を用いる塞栓コイルアセンブリを示す)。

【0063】 - Engelsonの米国特許第5,261,916号(噛み合わせボールおよびキー溝型連結部を有する離脱可能な押出し具/血管閉塞コイルアセンブリを示す)。

【0064】 - Twyfordらの米国特許第5,304,195号(押出し具-血管閉塞コイルアセンブリを示しており、これは、その近位端上にボールを保持する近位方向に伸びるワイヤが取り付けられ、そして類似の端部を有する押出し具を有する。この2つの端部は、噛み合わされ、そしてカテーテルの遠位先端部から追い出されるときに係合が解かれる)。

【0065】 - Palermoの米国特許第5,312,415号(こ

れもまた、らせん巻きコイルの内部と相互連結し得るセクションを有するガイドワイヤの使用により、単一の押出し具から多数のコイルを放出する方法を示す)。

【0066】— Palermoの米国特許第5,350,397号(遠位端にスロットを有する押出し具およびその軸を通る押出し具を示す。押出し具シースは、塞栓コイルの端部上に保持され、次いで軸方向に配置された押出し具ワイヤを、血管閉塞コイルの近位端上に見い出される部材に対して押すと放出される)。

【0067】これらの全体が参考として援用される。

【0068】上記のように、本発明の用具は、図1および図2に示される単純な線状形状を有してもよいし、またはそのように単純でない形状を有してもよい。図5、6および7は、いわゆる「二次」形状を示し、そこでは、それらは、一次コイルを所望の形状の形態上に巻く単純な行為により、次いでそのように形成された形状を熱処理することにより、一次コイルから形成される。図5は、伸張抵抗性部材(162)を有する「C」字形状のコイルアセンブリ(160)を示す。図6は、これもまた伸張抵抗性部材(162)を有するクローバー葉形状のコイルアセンブリ(164)を示す。図7は、二重ループコイルアセンブリ(166)を示す。これらは、本発明に適する種々の二次形状を表す。

【0069】さらに、これらの本発明の用具はまた、種々の外部繊維付属物と組み合わせて使用され得る。図8は、コイル(174)を介してのループ状の繊維材料(fibrous material)(172)を有する、本発明の用具(170)の線状の変形例の部分側面図を示す。この取り付けの方法は、Cheeらの米国特許第5,226,911号および同第5,304,194号により詳細に記載されている(これらの全体は、参考として援用される)。望ましい繊維の取り付けのさらなる記述は、Mirigianらの米国特許出願第08/265,188号(1994年6月24日付け出願)に示されている。

【0070】図9は、繊維状材料の編組み被覆(covering)(182)と伸張抵抗性部材(184)とを有する用具(180)の部分切取図を示す。コイルを包むこの方法は、Pheipsらの米国特許第5,382,259号により詳細に記載されている(この全体は、参考として援用される)。

【0071】繊維の織り込まれたまたは編み組まれた管状材料は、Dacron(ポリエステル)、ポリグコール酸、ポリ乳酸、フルオロポリマー(ポリテトラフルオロエチレン)、Nylon(ポリアミド)、または絹のような生体適合性材料から作製され得る。この編組みを形成する撚り線(strand)は、適度な重さを有するべきであり、例えば、約0.15ポンドより大きい引っ張り強度を有しているべきである。記載される材料は、それらが熱可塑性であるほど、コイルに溶解されまたは融合され得る。あるいは、それらは、コイルに接着され、またはそうでなければ固定される。好ましい材料はDacronである。

【0072】図10のA~Dは、本明細書に記載される

本発明の血管閉塞用具を導入するための一般的な配置方法を示す。これらの手順は、上記のRitchartらの特許に記載された方法に比べて、さほど異なっていないことが観察され得る。具体的には、図10のAは、動脈(316)内に見られる動脈瘤(314)の開開口部(312)内にある送達カテーテル(310)の遠位先端部を示す。血管閉塞用具(318)の遠位または端部セクションは、カテーテル(310)内に示される。図10のBにおいて、血管閉塞用具(318)の遠位端部分は、カテーテル(310)の遠位端から出て、そして動脈瘤(314)内で二次形状に巻かれる。図10のCは、動脈瘤(314)内での二次形状の形成の完了を示す。図10のDは、押出し具からの血管閉塞用具(318)の分離、動脈瘤(314)内での配置、および動脈瘤口からのカテーテルの引き抜きを示す。

【0073】一旦本発明のコイルが動脈瘤または他の部位内の所定の位置に置かれると、コイルを動かさなければならない場合または引き出されなければならない場合でさえがあり得る。例えば、図10のDにおいて、コイルは、動脈瘤口(312)を通して動脈内に伸び得る。次に、動脈内の閉塞は望ましくない。Rappeの米国特許第5,387,219号に示される血管内係蹄スネア(snare)のような用具が、露出されたコイルを捕まえ、それを身体から移動または回収するために使用され得る。本発明の伸張抵抗性部材は、コイルがワイヤの単一の撚り線に伸張し、そしてコイルの長さが増加することを防止する。

【0074】本発明を実行する上記変形例の改変は、医療用具設計、特に血管閉塞用具の分野の当業者には一般に明らかであり、以下の特許請求の範囲の範囲内であることが意図される。

【0075】

【発明の効果】本発明は、その後二次形状に巻かれ得る一次らせん巻きコイルから構成される血管閉塞コイルであり、その特徴として、少なくとも2つの箇所ではコイルに固定して取り付けられている伸張抵抗性部材を有することである。この伸張抵抗性部材により、例えば、配置後の回収または再配置によるそのコイルの移動の間、コイルの伸張が防止され得る。本発明の血管閉塞用具は、動脈瘤などの適応症に対して使用され得る。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に従って作製された血管閉塞コイルを示す側面部分的切取図である。Aは、ほぼ線状の繊維の伸張抵抗性部材を有する血管閉塞コイルを示す側面部分的切取図である。Bは、ほぼ線状のワイヤの伸張抵抗性部材を有する血管閉塞コイルを示す側面部分的切取図である。Cは、ほぼらせん状の伸張抵抗性部材を有する血管閉塞コイルを示す側面部分的切取図である。

【図2】A、B、およびCは、本発明の血管閉塞コイルの代表的端部を示す側面部分的切取図である。

【図3】AおよびBは、本発明に従って作製された血管

15

閉塞コイルと組み合わせた代表的な機械的に離脱可能な接合部の側面部分的切取図である。

【図4】AおよびBは、本発明に従って作製された血管閉塞コイルと組み合わせた電気分解的に分離可能な接合部の側面部分的切取図である。

【図5】本発明の血管閉塞用具のための「C」字型の二次形状を示す図である。

【図6】本発明の血管閉塞用具のためのクローバー葉の二次形状を示す図である。

【図7】本発明の血管閉塞用具のための二重ループの二次形状を示す図である。

【図8】本発明の血管閉塞用具への外部繊維材料の取り付けを示す図である。

【図9】本発明の血管閉塞用具への外部編組み繊維材料の取り付けを示す図である。

【図10】A～Dは、他の図に見られるような血管閉塞コイルを動脈瘤内に導入するための手順を示す図である。

【符号の説明】

*

16

* 100、130、170、180、200、210、230、318：血管閉塞用具またはコイル

102、140、202：一次コイル

104、204：第1端部

106、206：第2端部

108、134、148、162、208、214、234：伸張抵抗性部材

112：結び目

132、232：充填部材

136、236：コアワイヤ

10 138、238：犠牲的接合部

142、144：噛み合わせ留め具

154：充填ブロック

160：「C」字形状のコイルアセンブリ

164：クローバー葉形状のコイルアセンブリ

166：二重ループのコイルアセンブリ

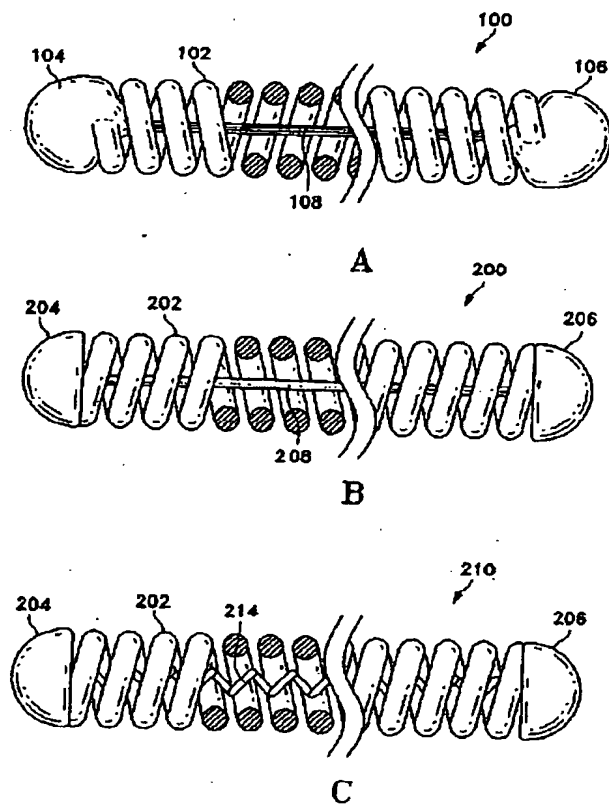
310：送達カテーテル

312：開口部

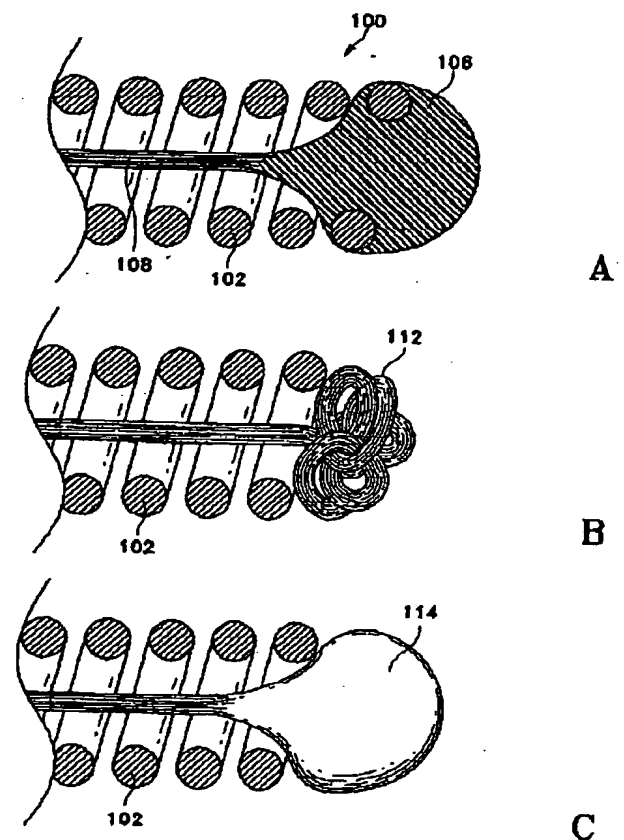
314：動脈瘤

316：動脈

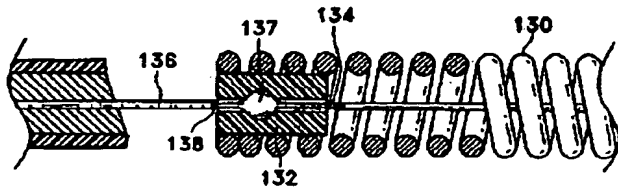
【図1】



【図2】

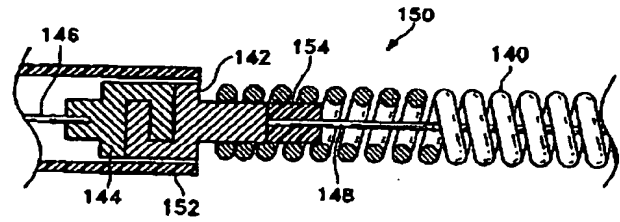


【図3】

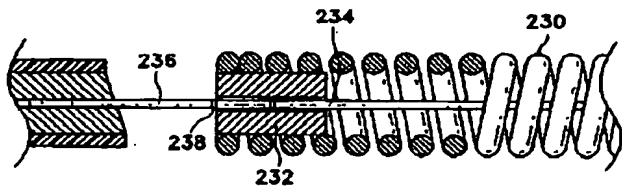


A

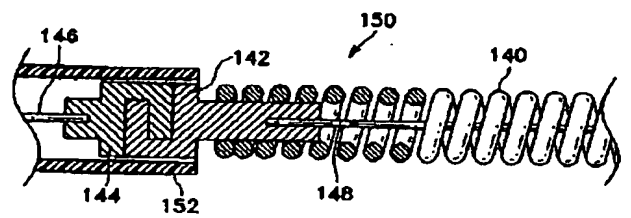
【図4】



A

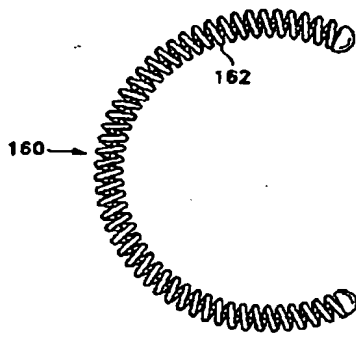


B

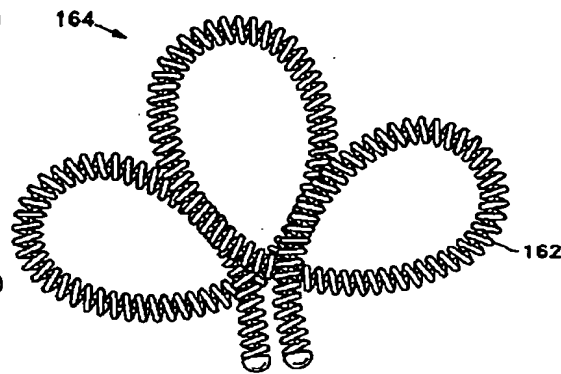


B

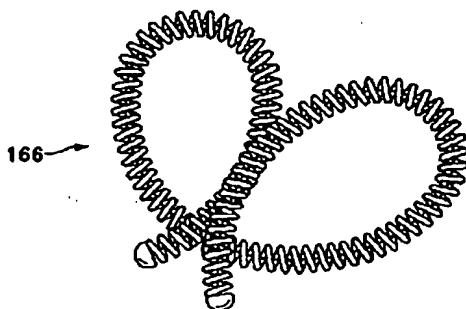
【図5】



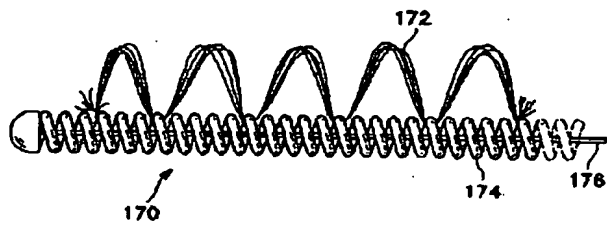
【図6】



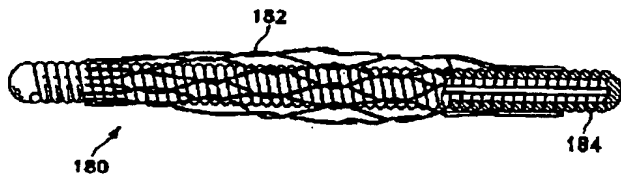
【図7】



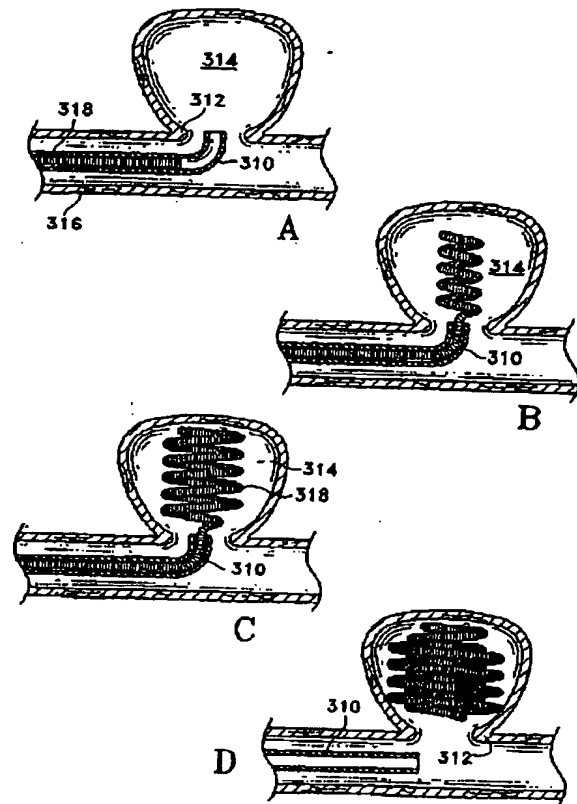
【図8】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

(72)発明者 ソン エム. ギア
 アメリカ合衆国 カリフォルニア
 95111, サン ホセ, ベンガル ド
 ライブ 5065
 (72)発明者 エリック ティー. エンゲルソン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア
 94025, メンロ パーク, エンシナ
 ル アベニュー 401

(56)参考文献 特表 平6-506622 (J P, A)
 特表 平6-510936 (J P, A)
 特表 平6-510938 (J P, A)
 特表 平6-511174 (J P, A)
 特表 平7-503152 (J P, A)
 特表 平7-503153 (J P, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁶, D B名)

A61B 17/00 320
 A61B 17/12
 A61M 29/02

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☒ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.